COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂 (第 3 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂 (第 2 版)

医療機器認証番号　221AABZX00018000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：　70647000　一般的電気手術器
(高周波処置用能動器具、処置用対極板)
管理医療機器

フォース電気手術器

(カーブスパチュラチップR28CM・ASPツキ／ワイヤーJフックチップR28CM・ASPツキ等)

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 手術前に、使用する電極、ハンドセットおよび電気手術器本体のユーザーガイドに記載の「指示および注意事項」の全てを熟読すること。

＜併用医療機器＞
1. 絶縁型の金属製カニューレをハンドセットおよび電極と併用しないこと［カニューレの形状または絶縁の劣化に起因する金属製カニューレとの予期せぬ接触は、高周波電流の容量結合や絶縁部分の破裂を引き起こし、患者および手術スタッフが熱傷を負う原因となるため］。
2. ハンドセットおよびその電極をプラスチックアンカーと金属カニューレを組み合わせたハイブリッド型のカニューレと併用する際は、RF 電流の静電結合により患者またはカニューレ表面で熱傷が起こる可能性がある。特に、電気手術器が高い出力レベルで長時間作動している場合に発生しやすい。
3. ハンドセットはオプティ 4 電極とのみ併用すること［ハンドセットを Valleylab 社製および他社製の電極と併用した場合、またはオプティ 4 電極を他の器具に装着して使用した場合、患者および手術スタッフが熱傷を負う原因となる可能性があるため］。

＜使用方法＞
1. 電極およびアクセサリ類を使用しない時は、常に清潔で乾燥した、非導電性の確認可能な、患者から離れた場所に置くこと。
2. 腹腔鏡下手術は腹部への気腹が原因でガス塞栓を起こす可能性がある。
3. オプティ 4 電極には、5mm カニューレまたは適切な 5mm アダプタ付きの大きいカニューレのみ使用すること。
4. 手術前に、電気手術器本体の設定が適切であることを確認すること。必要な効果を得るために、必要とされる出力のうち最も低い出力設定で使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本書の【使用目的、効能または効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜適用対象（患者）＞
1. 本品に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜使用方法＞
1. 本品は腹腔鏡下手術および胸腔鏡下手術で使用するよう設計されているため、その他の手術では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1)　構成
・ディスポーザブルオプティ 4 ハンドセット
・ディスポーザブルオプティ 4 内視鏡下外科手術用電極
・ディスポーザブルオプティ 4 吸引孔付引込型内視鏡下外科手術用電極

(2)　原材料
電極：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

2. 原理

電気手術器で発生される高周波電流を生体に流し、切開、止血、凝固を行う。ディスポーザブルオプティ 4 吸引孔付引込型内視鏡下外科手術用電極を使用した場合は、吸引・洗浄を行なうことができる。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】
1. 電極の装着・抜去時には、ハンドセットが電気手術器に接続されていないこと、または電気手術器が OFF 状態(スタンバイ状態)にあることを確認する。電極の黒い絶縁部分を掴む。電極を装着する際は、ナットを反時計回りに回転させ、ハンドセットのロックナットを緩める。電極の軸部をハンドセットのノーズに挿入する。ハンドセット本体上の矢印とロックナットが合うまで、ナットを時計回りに回転させて、ロックナットを締める。電極を回転させるには、ロックナットを緩めて必要な位置まで電極を回転させ、ロックナットを締める。電極を抜去するには、ロックナットを緩め電極を抜く。
2. 直径 1cm のサクションチューブをハンドセットチューブの先端にあるルアコネクタに取り付ける。
3. 洗浄チューブをハンドセットチューブ先端のルアロックコネクタに取り付ける。
4. ハンドセットの Valleylab 社製の電気手術器への接続法については電気手術器の添付文書・ユーザーズガイドを参照すること。Valleylab 社製以外の電気手術器を使用する場合は、ハンドセットを電気手術器に接続するためのアダプタが必要である。Valleylab 社に適切なアダプタを選択するために問い合わせること。
5. 電極をカニューレに挿入する前に、電極がハンドセットに適切に装着されていることを確認する。電極をカニューレへ挿入・抜去する際は、カニューレの製造元の添付文書等を参照すること。

注意：　電気手術器と洗浄機能を同時に作動させないこと。洗浄液の容器の金属製のキャップが導電性を帯び、手術スタッフが熱傷を負う可能性がある。

6. 使用後は廃棄すること。ハンドセットおよび電極は、再使用に耐えうるように設計されていない。

【使用上の注意】

1. 警告

不適切な電極を装着させた場合、患者および手術スタッフが熱傷を負う可能性がある。また、電極／ハンドセットの接続部でのアークの発生またはその他の危険な状況が生じる可能性がある。

作動中の電極に直接接触や、作動中のアクセサリ類の付近にある導電性液体(例えば血液もしくは生理食塩液等)によって、患者に意図しない熱傷を負わせる原因となる可能性がある。これは、作動中の電極との直接結合または作動中の電極と電極絶縁体の外部表面間の静電結合のいずれかの結果として生じる可能性がある。導電性液体の存在する場所で意図しない熱傷を防ぐため以下の予防策を行うこと。
(1) 電気手術器本体が作動している間は、吸引孔を含めた電極の外部表面を常に近接した組織に近づけないようにすること。
(2) 出力を行う前に、周辺の洗浄剤を吸引し、除去すること。あるいは洗浄液を電極及び吸引装置から遠ざけること。
吸引/洗浄機能を出力と同時に用いると、電極の先端や吸引孔でアークが発生したり隣接組織が損傷する可能性がある。

2. 重要な基本的注意

1) 使用済み電極は、手術スタッフの損傷を避けるため安全に取り扱うこと。
2) 電極の最大高周波電圧を超えて使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) 洗浄圧が 103.46kPa(776mmHg)を超えた場合の洗浄液の漏れによる製品の破損
2) 不適切な電極が装着されていた場合の電極／ハンドセットの接続部でのアークおよびその他の危険な状態の発生
3) 電極先端を改造した場合の電極およびその他の破損

4) 絶縁型の金属製カニューレをハンドセットおよびその電極に使用した場合のカニューレの形状もしくは絶縁の劣化による RF 電流の容量結合や絶縁部分の破裂

(2) 重大な有害事象

1) 絶縁型の金属製カニューレをハンドセットおよびその電極に使用した場合の患者および手術スタッフの熱傷
2) 電気手術器が高い出力レベルで長時間作動させた場合の患者の熱傷
3) ハンドセットをオプティ 4 電極以外の組み合わせで使用した場合の患者および手術スタッフの熱傷
4) 電気手術器と洗浄機能を同時に作動させた場合の手術スタッフの熱傷
5) 電極チップが金属製のカニューレに接触やその付近にある場合に出力させたことによるアークの発生による患者の熱傷
6) ニッケルやクロムに対してアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応［電極にニッケル・クロムを含むため］
7) 出力中の電極に直接接触や、出力中のアクセサリ類の付近にある導電性液体による患者の熱傷
8) 吸引/洗浄機能を出力と同時に用いた場合の電極の先端や吸引孔でのアーク発生、隣接組織の熱傷

4. その他の注意

(1) 本品は同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても、一旦開封した製品は廃棄すること。

(2) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期限または使用の期限

適切な方法で保管した場合、使用有効期限は滅菌（または製造）日より 5 年。製品の包装に記載された製造年月および使用期限を参照。

【包装】

1 箱 1 本入り

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-09-2330

**外国製造業者名：

Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国